

51

Int. Cl. 2:

A 61 F 5/44

A 61 F 1/00

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 27 54 807 A 1

11

Offenlegungsschrift 27 54 807

21

Aktenzeichen:

P 27 54 807.8-34

22

Anmeldetag:

9. 12. 77

43

Offenlegungstag:

13. 6. 79

30

Unionspriorität:

22 23 31

54

Bezeichnung:

Magnetverschluß für einen künstlichen Darmausgang

71

Anmelder:

Temca Chemische Union GmbH, 8500 Nürnberg

72

Erfinder:

Lehr, Alfred v.d., 8561 Pommelsbrunn; Fiedler, Helmut, 8504 Stein

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 27 54 807 A 1

Patentansprüche:

1. Magnetverschluß für einen künstlichen Darmausgang mit einem am Darmausgang zu implantierenden Ringmagneten sowie einem diesem zugeordneten Stopfen aus dauer- oder weichmagnetischem Werkstoff, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (4) austauschbar in einer Hülle (5) aus offenzelligem Polyvinylacetatschaumstoff angeordnet ist.
2. Magnetverschluß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der die Hülle (5) bildende Polyvinylacetatschaumstoff an seiner inneren Oberfläche hydrophobiert ist.
3. Magnetverschluß nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der die Hülle (5) bildende Polyvinylacetatschaumstoff an seiner inneren Oberfläche mit Silikonen hydrophobiert ist.
4. Magnetverschluß nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle (5) aus einem wenigstens angenähert zylinderförmigen Abschnitt (6) aus gegebenenfalls hydrophobiertem Polyvinylacetatschaumstoff besteht, der eine längsaxiale Mittelöffnung (7) und einen Rückholfaden (8) aufweist.
5. Magnetverschluß nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Abschnitt (6) an seinen Enden (9;10) verdickt ist.

909824/0273

- 2 -

6. Magnetverschluß nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Durchmesser der Mittelöffnung (7) kleiner
als der Durchmesser des darin einzuführenden stab-
förmigen Magnet-Stopfens (4) ist.
7. Magnetverschluß nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Mittelöffnung (7) an einem Ende (11) ver-
schlossen ist.
8. Magnetverschluß nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Mittelöffnung (7) an dem dem verschlossenen
Ende (11) gegenüberliegenden Ende (12) verjüngt ist.

TEMCA Chemische Union GmbH.

8500 Nürnberg, den 06.12.77
Schoppershofstr. 80
HP/Wn - T 11 D

3

Magnetverschluß für einen
künstlichen Darmausgang.

Die Erfindung betrifft einen Magnetverschluß für einen künstlichen Darmausgang mit einem am Darmausgang zu implantierenden Ringmagneten sowie einem diesem zugeordneten Stopfen aus dauer- oder weichmagnetischem Werkstoff.

Magnetverschlüsse dieser Art sind bereits bekannt. In der deutschen Patentschrift 23 63 563 ist eine Ausführungsform derartiger Magnetverschlüsse beschrieben, bei der ein ringförmiger Dauermagnet, der den Darmausgang umgreift, kurz unter der Bauchdecke implantiert ist und bei dem das Verschlußteil als Verschlußplatte oder -kappe ausgebildet ist. In der deutschen Auslegeschrift 24 47 682 ist die Kappe dahingehend verbessert, daß sie mit einem zusätzlichen Dauermagnet- oder Weicheisenteil ausgerüstet ist, welches einen axial magnetisierten Magnetkern aufweist, der in das implantierte Magnetsystem hineinragt.

Nachteilig bei den vorbekannten Magnetverschlüssen ist einerseits die auf der Bauchdecke aufliegende Kappe und andererseits der Umstand, daß das in den Ringmagneten hineinragende Verschlußteil gegenüber dem Darmausgang nicht abgedichtet ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Magnetverschluß für einen künstlichen Darmausgang

- 4 -

zu schaffen, der so aufgebaut ist, daß er mit der Bauchdecke fluchtend eingesetzt werden kann und bei dem eine hygienisch einwandfreie und über längere Zeit gut wirkende Dichtung vorhanden ist.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 aufgeführten Merkmale gelöst.

In den Unteransprüchen 2 und 3 sind weitere Merkmale angegeben, durch die insbesondere die Dichtfunktion des vorgeschlagenen Magnetverschlusses verbessert wird. In den Unteransprüchen 4 bis 8 sind schließlich Merkmale angegeben, welche eine bevorzugte Ausführungsform des räumlichen Aufbaues derartiger Magnetverschlüsse beschreiben.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.
Es stellen dar:

Fig. 1 einen schematischen Längsschnitt durch einen künstlichen Darmausgang mit eingebautem Magnetverschluß;

Fig. 2 einen schematischen Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform des Stopfens;

Fig. 3 einen schematischen Längsschnitt durch eine andere Ausführungsform des Stopfens.

In Fig. 1 der Zeichnung ist zunächst das Darmende 1 zu erkennen, in welches in möglichster Nähe des Darm-

909824/0273

--5 -

ausganges 2 ein Ringmagnet 3 implantiert ist. Der Ringmagnet kann aus einer gesinterten Metall-Legierung, vorzugsweise einer solchen mit hoher Koerzitivkraft bestehen. Als geeignete Werkstoffe haben sich Platin-Kobalt-Legierungen oder auch Samarium-Kobalt-Legierungen erwiesen. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der Dauermagnet-Ring noch mit einem implantationsfreundlichen Kunststoff, beispielsweise auf der Basis Polyoxymethylen, überzogen ist. Anstelle der genannten Metall-Legierungen können aber auch oxidische Dauermagnet-Werkstoffe, beispielsweise Ferrite mit hoher Koerzitivkraft eingesetzt werden.

In dem in Fig. 1 dargestellten bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Dauermagnet eine radiale Magnetisierung auf, wobei der Nord-Pol an der inneren Mantelfläche des Ringmagneten und der Süd-Pol an der äußeren Mantelfläche des Ringmagneten liegt. Insbesondere bei oxidischen Dauermagnet-Werkstoffen ist aber auch eine andere Polung des Magneten möglich, beispielsweise eine solche, bei der eine wechselnde Folge von Nord- und Süd-Polen an der inneren Mantelfläche entweder in längsaxialer Richtung oder in Umfangsrichtung angeordnet ist. Die zuletzt genannte Polung hat den Vorteil, daß die Wandstärke des implantierten Magnetringes geringer gemacht werden kann.

Dem Magnetring 3 ist ein Stopfen 4 zugeordnet, der ebenfalls aus dauer- oder weichmagnetischem Material besteht. In dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungs-

- 6 -

909824/0273

- 6 -

beispiel ist ein Stopfen aus dauermagnetischem Werkstoff gewählt, an dessen äußerer Mantelfläche sich eine in Richtung der Längsachse erstreckende wechselnde Folge von Süd- und Nord-Polen befindet. Auch hier kann allerdings eine andere Magnet-Pol-Folge gewählt werden. Die in der Zeichnung dargestellte Folge hat jedoch in Verbindung mit dem ebenfalls dargestellten Ringmagneten die Wirkung, daß der Magnet sich selbsttätig beim Einsetzen in die gewünschte Lage begibt.

Erfindungsgemäß ist der Stopfen 4 austauschbar in einer Hülle 5 angeordnet, welche ~~Hülle~~ aus offenzelligem Polyvinylacetatschaum besteht. Gerade dieser Werkstoff hat sich besonders bewährt, da er leicht zu verarbeiten und physiologisch unbedenklich ist.

Die Hülle 5 besteht beim dargestellten bevorzugten Ausführungsbeispiel aus einem wenigstens angenähert zylinderförmigen Abschnitt 6, der eine längsaxiale Mittelöffnung 7 sowie zusätzlich einen Rückholfaden 8 aufweist. Besonders hat es sich bewährt, wenn der Abschnitt 6 an seinen Enden 9;10 verdickt ist, so wie dies in Fig. 3 dargestellt ist. Wird ein derart geformter Stopfen in den Darmausgang 2 eingesetzt, so tritt im Bereich der beiden Verdickungen ein besonders festes Anliegen auf, so daß insgesamt eine Art Labyrinth-Dichtung gebildet wird.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist der Durchmesser der Mittelöffnung 7 kleiner als der Durchmesser des darin einzusetzenden stabförmigen Magnet-Stopfens 4. In eine derartige Hülle kann der

9098274/0273

- 7 -

Magnet-Stopfen erst eingeführt werden, wenn die Hülle durch geeignete Maßnahmen aufgeweicht worden ist. Wie dies geschieht, wird weiter unten geschildert. Wird der Magnet-Stopfen aber in eine derartige aufgeweichte Hülle eingesetzt, so sitzt er darin völlig fest und kann nicht beim Tragen verrutschen oder herausfallen.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird vorgeschlagen, daß die Mittelöffnung 7 an einem Ende 11 verschlossen ist. Es ist dies das beim Gebrauch zum Körperinneren hingewandte Ende. Ein derartiger Verschuß hat den Vorzug, daß der Stopfen 4 allseitig vom Innenraum des Darmes abgeschirmt ist und nicht mit den anfallenden Ausstoß-Stoffen in Berührung kommen kann. Um einen besonders festen Sitz des Stopfens 4 im Inneren der Hülle 5 zu erreichen, wird weiter vorgeschlagen, daß die Mittelöffnung 7 an dem dem verschlossenen Ende 11 gegenüberliegenden Ende 12 verjüngt ist, wie dies in Fig. 1 dargestellt ist. Das verjüngte Ende greift über die äußere Stirnfläche 13 des Stopfens 4 und hält diesen fest umklammert. Eine derartige Ausführungsform kann natürlich nicht durch einfaches Bohren oder Stanzen von zylinderförmigen Abschnitten aus Polyvinylacetatschaum hergestellt werden; in diesem Fall ist es erforderlich, die Hüllen durch Ausschäumen in einer entsprechenden Form Stück für Stück zu erzeugen.

Die vorgeschlagene Hülle weist einen Rückholfaden 8 auf, mit dessen Hilfe die Hülle samt Stopfen 4 bei Bedarf aus dem Darmausgang herausgezogen werden kann.

909824/0273

- 8 -

- 8 -

Der Rückholfaden kann grundsätzlich in beliebiger Weise an der Hülle befestigt sein. Es hat sich jedoch als besonders günstig erwiesen, den Faden nach Art einer Schlaufe doppelt durch die Hülle zu ziehen, und zwar derart, daß die beiden Fadenschenkel 14;15 zueinander und auch zur Mittelöffnung 7 parallel verlaufen. Die beiden Fadenschenkel sind am Ende 11 durch eine Fadenbrücke 16 zur Schlaufe geschlossen, wobei die Fadenbrücke 16 etwas in den weichen Schaumstoff eingezogen ist, so daß sie von außen nicht oder nur kaum zu sehen ist. Die beiden Fadenschenkel 14;15 sind am Austrittsende miteinander verbunden, beispielsweise durch einen Knoten 17. Als Werkstoff für die Herstellung des Rückholfadens eignet sich insbesondere Baumwolle; andere Werkstoffe, so beispielsweise Nylon usw., kommen aber ebenfalls in Betracht.

Der Einsatz des an sich bekannten offenzelligen Polyvinylacetatschaumstoffes ist im vorliegenden Fall von besonderem Vorteil. Es hat sich gezeigt, daß dieser Werkstoff im trockenen Zustand völlig unanfällig gegenüber Bakterien, Pilzen oder anderen Mikroorganismen ist. Der Werkstoff ist im trockenen Zustand verhältnismäßig hart, er läßt sich aber durch einfaches Benetzen mit Wasser in kurzer Zeit aufweichen, wobei er in einen rückprallelastischen gummiartigen Zustand übergeht. Nach dem Verdunsten des Aufweichwassers wird er wieder hart. Dieses Rückhärten ist im vorliegenden Zusammenhang unerwünscht, weshalb vorgeschlagen wird, als Aufweichflüssigkeit folgende Lösung zu verwenden:

| | |
|----------------------|-----------|
| destilliertes Wasser | 40 Gew% |
| Propylenglykol 1,2 | 20 Gew% |
| Äthylalkohol | 39,5 Gew% |
| Glycerin | 0,5 Gew% |

909824/0273

- 9 -

- 9 -

Wird der Polyvinylacetalschaumstoff unter Verwendung einer derartigen Lösung eingeweicht, so bleibt er über praktisch unbegrenzte Zeit gummielastisch. Der Propylenglykol- und Glycerin-Gehalt der Zusammensetzung bewirken außerdem, daß die Hülle leicht und ohne unangenehme Reiz-Reibung in den Darmausgang eingesetzt werden kann.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn der die Hülle 5 bildende Polyvinylacetalschaumstoff an seiner inneren Oberfläche hydrophobiert ist. Hierdurch kann das Flüssigkeitsaufnahmevermögen des Stopfens begrenzt werden, ohne daß die erstrebte Gummielastizität und Weichheit darunter leidet. Zur Durchführung der Hydrophobierung sind grundsätzlich alle bekannten Mittel geeignet. Bevorzugt werden jedoch Silikone, da diese sich wiederum als besonders reizlos und gut verträglich erwiesen haben.

Es ist auch möglich, den einzusetzenden Polyvinylacetalschaum chemisch zu hydrophobieren, und zwar dadurch, daß als acetalbildende Aldehyde nicht - wie sonst üblich - Formaldehyd, Acetaldehyd oder sonstige kurzkettige aliphatische Aldehyde eingesetzt werden, sondern langkettige aliphatische Aldehyde, wie beispielsweise Stearylaldehyd oder dergl. Durch den Einbau dieser langen Molekülketten nimmt der ansonsten hydrophile Polyvinylacetalschaum mehr oder weniger hydrophobe Eigenschaften an, wobei der Grad der Hydrophobierung durch entsprechende Auswahl der Kettenlänge eingestellt werden kann.

90982¹⁰470273

- 10 -

Die erfindungsgemäß vorgeschlagenen Darmverschlußhüllen werden ohne eingesetzten Stopfen im trockenen Zustand steril hergestellt und verpackt. Sollen sie benutzt werden, so entnimmt der Verbraucher sie der Hülle und weicht sie in Wasser oder einer geeigneten Lösung, beispielsweise mit der oben angegebenen Zusammensetzung, ein. Der Stopfen geht dabei in wenigen Minuten in den gewünschten elastischen Zustand über. In diesem Zustand kann der Stopfen, welcher entweder aus weich- oder dauermagnetischem Werkstoff besteht, leicht eingesetzt werden, wobei der Stopfen im Inneren meist etwas zusammengepreßt wird. Handelt es sich um eine Ausführung mit verjüngtem Ende 12, so ist es leicht möglich, den Magneten in den inneren Hohlraum einzudrücken und das verjüngte Ende außen überschneiden zu lassen. In diesem Zustand wird der Stopfen in den Darmausgang 2 gesetzt, wobei er sich durch magnetische Wechselwirkung mit dem Ringmagneten 3 in die richtige, in Fig. 1 gezeigte Lage schiebt.

809824/0273

2754807

11

NA

Fig. 1

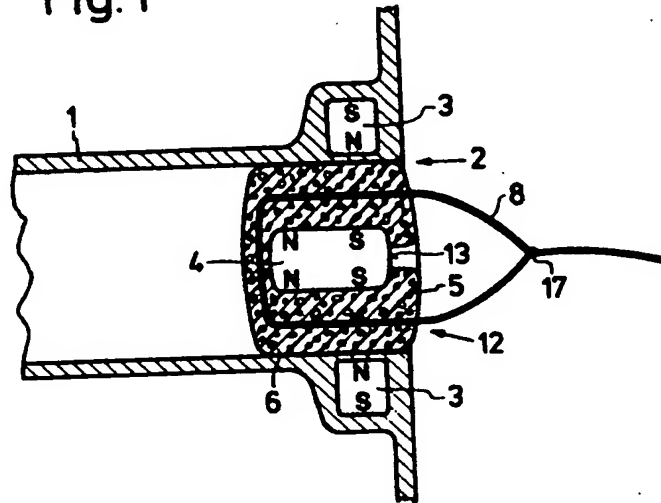


Fig. 2

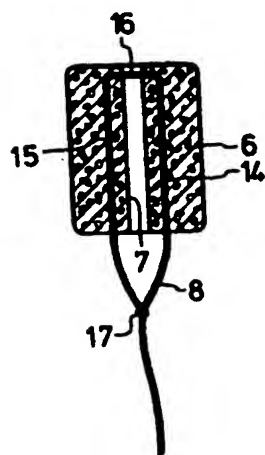
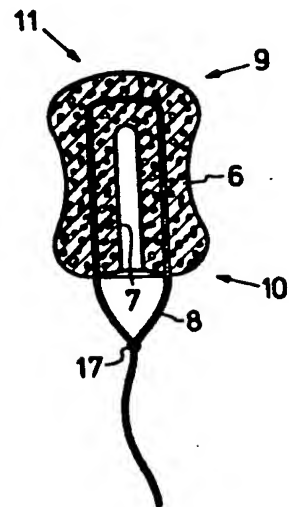


Fig. 3



909824/0273